BASG / AGES MEA
Institut Überwachung

Abteilung Klinische Prüfungen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: Susar@basg.gv.at

|  |  |
| --- | --- |
| Name und Anschrift des Sponsors: |  |
| EudraCT Nummer[[1]](#footnote-1): |  |
| Gültig ab folgendem Datum: |  |
| Sonstiges[[2]](#footnote-2): |  |

**Ansuchen um Befreiung von der Meldungsverpflichtung über schwerwiegende Nebenwirkungen gemäß § 41e AMG an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)**

Es wird hiermit bestätigt, dass alle SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) Meldungen gemäß § 41 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung vor dem Inkrafttreten der Novelle BGBl. I Nr. 8/2022, direkt an die EudraVigilance Datenbank der Europäische Arzneimittelagentur (EMA) in ICH E2B (R3)-Format innerhalb des gesetzlich vorgegebenen Zeitrahmens (7/15 Tage) übermittelt werden.

Diese Form der Meldung ist den gesetzlichen Verpflichtungen gemäß § 41 AMG zur Verständigung des BASG gleichzuhalten.

Die Meldeverpflichtungen betreffend die Ethikkommissionen und der anderen zuständigen Behörden des Europäischen Wirtschaftsraumes bleiben davon unberührt.

Im Falle technischer Probleme bei der Übermittlung der E2B-Meldung an die EudraVigilance Datenbank, sind SUSAR Meldungen entsprechend der jeweiligen Vorgaben von [EMA](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance/eudravigilance-system-overview#data-submission-and-collection-7041) und [[BASG](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/I/L_I209_Guidance_CT_submission_en.pdf)](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/I/L_I206_Leitfaden_KP__Einreichung.pdf) auf alternative Weise zu übermitteln.

In diesem Zusammenhang wird von Seiten des BASG noch auf folgende Punkte hingewiesen:

* Das BASG übermittelt keine Empfangsbestätigungen für elektronische SUSARs. Diese werden von der EMA übermittelt, da die elektronische Meldung direkt an die EudraVigilance Datenbank geschickt wird und nicht an das BASG.
* Für jede SUSAR Meldung darf nur eine Übermittlungsart gewählt werden. Die Mehrfach-Übermittlung derselben Meldung auf verschiedenen Wegen ist zu unterlassen.
* Ad Datum: Bei neu eingereichten klinischen Prüfungen gilt hier das Datum der Einreichung. Bei laufenden klinischen Prüfungen das Datum der Umstellung des SUSAR Meldesystems.

Da die Verpflichtung zur parallelen Meldung der SUSARs an die Ethikkommissionen von dieser Regelung unberührt bleibt, entnehmen Sie die entsprechenden Vorgaben der „Leitlinie für Sicherheitsmeldungen“ auf der Webseite des Forums der Ethikkommissionen (<http://www.ethikkommissionen.at/>).Senden Sie das ausgefüllte und unterfertigte Ansuchen gescannt per Email an folgende Adresse: susar@basg.gv.at. Im Betreff bitte Firmenkürzel unmittelbar gefolgt von „SUSAR Meldung BASG“ angeben. Im Text der E-Mail jedenfalls die vollständige Sponsoranschrift anführen. Tipp: Verwenden sie in der E-Mail Nachricht die Funktion „Empfangsbestätigung“, um den erfolgten Empfang des Dokuments durch das BASG belegen zu können.

Ort, Datum, Name:

Unterschrift:

1. Eingabe entweder einer studienspezifische EudraCT Nummer oder „laufende und künftige Studien“. [↑](#footnote-ref-1)
2. z.B. Relevante Ausnahmen von SUSAR-Berichten, die (noch) nicht über die EudraVigilance Datenbank gemeldet werden. [↑](#footnote-ref-2)